

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

28 января 2019 года

№ 24

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности
по производству медицинской техники
и изделий медицинского назначения

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) в действующей редакции, подпунктом 32 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) в действующей редакции, Правительство Приднестровской Молдавской Республики

п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о лицензировании деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения 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 28 января 2019 года № 24

Положение о лицензировании деятельности
по производству медицинской техники
и изделий медицинского назначения

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования производства медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляемого хозяйствующими субъектами в форме юридического лица.

Критерии отнесения техники к медицинской технике и изделий к изделиям медицинского назначения устанавливаются нормативными правовыми актами исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

2. В состав деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения входят следующие виды работ:

а) производство медицинской техники и изделий медицинского назначения;

б) изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники и изделий медицинского назначения, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом.

3. 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.

4. Лицензионный сбор за выдачу лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения взимается в следующем размере, 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 (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.

2. Порядок выдачи лицензий

5. Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения соискатель лицензии представляет в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием следующих сведений:

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) исключен;

г) список специалистов (по форме согласно Приложению к настоящему Положению), имеющих соответствующее образование, квалификацию, категорию, отвечающих за соблюдение качества и технологию производства;

д) копии дипломов всех специалистов, имеющих соответствующее образование;

е) 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);

ж) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам лицензируемого вида деятельности.

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) и иными законами, не допускается.

6. В случае если при приеме заявления о выдаче лицензии выявляется, что необходимые документы представлены не в полном объеме и (или) ненадлежаще оформлены (несоответствие документа в части формы и содержания установленным законодательством требованиям, отсутствие подписей уполномоченных лиц, печатей и штампов, утвержденных 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.

7. Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня получения заявления соискателя лицензии со всеми необходимыми документами, указанными в пункте 5 настоящего Положения, уведомляет его о принятом решении – 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.

8. После принятия органом, уполномоченным на оформление и выдачу лицензии, положительного решения о выдаче лицензии ее выдача производится в течение 1 (одного) рабочего дня со дня подтверждения оплаты лицензионного сбора за выдачу лицензии.

9. Решение об отказе в выдаче лицензии должно быть мотивированным и оформляется исключительно в письменном виде с указанием конкретных причин отказа, положений конкретного нормативного правового акта, в соответствии с которым принято решение об отказе, а также должно содержать указание на возможные способы устранения препятствующих выдаче лицензии причин.

10. Лицензия на осуществление деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения представляется на срок 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 порядке ее переоформления. При продлении срока действия лицензия выдается не ранее чем в последний рабочий день действия прежде выданной лицензии.

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) невыполнение лицензиатом положений 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).

12. Лицензиат обязан осуществлять деятельность по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения в Приднестровской Молдавской Республике в соответствии с требованиями законодательства Приднестровской Молдавской Республики при наличии производственных площадей, необходимых для организации данного вида деятельности.

13. В случае преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения, утраты лицензии, изменения адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее

осуществления, указанным в лицензии, а также в случаях, предусмотренных статьей 19-2 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 30 (тридцати) рабочих дней подать в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, 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.

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 30 (тридцати) дней со дня его регистрации, а в случае утраты лицензии – на основании выданной органом, уполномоченным на оформление и выдачу лицензии, справки о приеме документов на переоформление лицензии.

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 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.

При переоформлении лицензии орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, вносит соответствующие изменения в реестр лицензий. Переоформление лицензии осуществляется в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения органом, уполномоченным на оформление и выдачу лицензии, соответствующего заявления.

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

3. Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения

14. Лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения являются:

а) наличие у лицензиата принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

- б) выполнение действующих норм и правил в области сертификации и регистрации продукции, контроля качества продукции, производства;
- в) соблюдение санитарного режима;
- г) наличие нормативных документов, регламентирующих производство медицинской техники и изделий медицинского назначения, инструкций: по охране труда, должностных, по противопожарной безопасности и другое;
- д) надлежащее ведение учетной и отчетной документации;
- е) выполнение предписаний уполномоченных органов, обязывающих лицензиата устранить выявленные нарушения в установленный срок;
- ж) представление необходимых документов, а также оказание содействия в проведении проверок;
- з) соблюдение требований, предъявляемых к производству и работникам;
- и) недопущение передачи лицензии другому лицу.

15. К лицензиату предъявляются следующие условия при осуществлении лицензируемого вида деятельности:

- а) наличие системы контроля качества производства медицинской техники и изделий медицинского назначения;
- б) соблюдение противоэпидемического режима и санитарно-гигиенических норм;
- в) использование измерительных приборов, прошедших государственную поверку;
- г) своевременное прохождение специалистами медицинского осмотра;
- д) создание условий для проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;
- е) наличие нормативно-технической базы для производства медицинской техники и изделий медицинского назначения (ТУ, ГОСТы и прочее);
- ж) наличие необходимого материально-технического оснащения для производства медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно нормативным документам;
- з) недопущение нарушения санитарного режима;
- и) недопущение к осуществлению лицензируемого вида деятельности специалиста, не имеющего соответствующего образования, квалификации, категории;
- к) использование занимаемых площадей организаций по назначению, а также недопущение их несоответствия установленным нормативам.

4. Государственный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения

16. Государственный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения

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) принимают решения о приостановлении действия лицензии, возобновления ее действия, направлении в суд заявления об аннулировании лицензии.

Требования уполномоченного органа, проводившего проверку, обязательны для исполнения лицензиатом.

17. 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.

18. Возобновление действия лицензии осуществляется в соответствии с порядком, установленным статьей 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 мая 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28).

19. 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:

а) отсутствие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) нарушение лицензиатом норм и правил в области сертификации и регистрации продукции, контроля качества продукции, производства.

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

20. В случае выявления при проведении проверки нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения, должностные лица, проводившие проверку, в пределах своих полномочий обязаны выдать лицензиату предписание об устранении выявленных 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 19 настоящего Положения обстоятельств уполномоченный орган государственного контроля (надзора) обязан обратиться в суд с заявлением для инициирования процедуры аннулирования лицензии.

21. 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.

22. 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.

23. 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 к Положению
о лицензировании деятельности
по производству медицинской
техники и изделий медицинского
назначения

Список специалистов

наименование учреждения, адрес, телефон

№ п/п	Ф.И.О. специалиста	Образование	Стаж работы по специальности	Должность	№ и дата выдачи диплома	Кем выдан	Примечание

Директор _____

наименование организации подпись фамилия, имя, отчество