

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

6 февраля 2019 года

№ 45

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

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 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» (САЗ 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
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 медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения) 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 ввоз (импорт) на территорию
Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и
изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения) (далее – лицензируемая деятельность).

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 лицензируемой деятельности, взимается в следующих размерах, 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

4. Для получения лицензии на осуществление лицензируемой деятельности соискатель лицензии представляет в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензий, 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);

д) заключение уполномоченного исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, о соответствии фармацевтической организации нормативным требованиям по форме согласно Приложению № 2 к настоящему Положению, предусмотренное подпунктом «б» пункта 2 статьи 6 Закона 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);

е) исключен.

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) 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.

5-1. Все документы, предоставленные заявителем в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, 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 либо в электронной форме посредством государственной информационной системы «Портал государственных услуг Приднестровской Молдавской Республики» (далее – Портал).

6. Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимает решение о выдаче или 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 отказе в выдаче лицензии.

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

Уведомление об отказе в выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной либо электронной форме с указанием оснований для отказа, предусмотренных пунктом 8 настоящего Положения.

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.

Лицензия может быть выдана в форме документа на бумажном носителе либо в форме электронного документа.

При подаче заявления и документов посредством Портала по желанию соискателя лицензии лицензия может быть выдана в форме электронного документа через Портал.

7. Срок действия лицензии на осуществление лицензируемой деятельности определяется по заявлению соискателя лицензии (лицензиата), но не может быть менее 5 (пяти) лет.

Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке ее переоформления.

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, изменения его наименования, места его нахождения, адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, утраты 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 уполномоченным органом 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 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.

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 оплаты лицензиатом лицензионного сбора за переоформление лицензии.

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

3. Лицензионные требования и условия при осуществлении лицензируемой деятельности

10. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении лицензируемой деятельности 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 санитарно-гигиенических 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 медико-фармацевтической 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 ассортимента 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 лицензируемой деятельности

11. Государственный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемой деятельности 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, регуливающими 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. В случае выявления при проведении проверки нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемой деятельности 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 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 ввоз (импорт) на территорию
Приднестровской Молдавской Республики,
оптовая, розничная реализация и
изготовление (за исключением линз
контактных и для коррекции зрения)

Списочный состав специалистов

наименование учреждения, адрес, телефон

№ п/п	Ф.И.О. специалиста	Образование	Стаж работы по специальности	Должность	№ и дата выдачи диплома	Кем выдан	Информация о прохождении курсов повышения квалификации	№ и дата выдачи сертификата специалиста

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 ввоз (импорт) на территорию
Приднестровской Молдавской Республики,
оптовая, розничная реализация
и изготовление (за исключением
линз контактных и для коррекции зрения)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с заявкой юридического лица № _____ от _____

(наименование юридического лица)

зарегистрированного в Государственной службе регистрации и нотариата
Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики
№ _____ от _____ и на основании Закона
Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III
«О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской
Республике» (САЗ 05-5) согласовывается размещение _____

(наименование юридического лица, адрес)

отвечающего требованиям нормативных правовых актов Министерства
здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики с профилем
деятельности

(наименование лицензируемого вида деятельности с указанием особых условий)

расположенного в _____

(адрес, телефон)

МП

С нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики ознакомлен.

Один экземпляр заключения получил
