



ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

4 июля 2024 года

№ 308

г. Тирасполь

О внесении изменений и дополнения
в Постановление Правительства
Приднестровской Молдавской Республики
от 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 оптовая,
розничная реализация и изготовление (за исключением
линз контактных и для коррекции зрения
и 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), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), 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), от 1 сентября 2022 года № 328 (САЗ 22-34), от 28 октября 2022 года № 397 (САЗ 22-43), от 2 декабря 2022 года № 450 (САЗ 22-48), от 23 марта 2023 года № 101 (САЗ 23-12),

от 25 мая 2023 года № 177 (САЗ 23-21), от 12 октября 2023 года № 343 (САЗ 23-41), от 15 апреля 2024 года № 193 (САЗ 24-17), от 27 мая 2024 года № 251 (САЗ 24-23), в целях приведения положений нормативного правового акта Правительства Приднестровской Молдавской Республики в соответствие с законодательством Приднестровской Молдавской Республики в сфере лицензирования отдельных видов деятельности Правительство Приднестровской Молдавской Республики
п о с т а н о в л я е т:

1. Внести в Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 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 оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)» (САЗ 19-5) с изменениями, внесенными Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 26 июля 2019 года № 272 (САЗ 19-28), следующие изменения и дополнение:

а) наименование Постановления изложить в следующей редакции:

«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)»;

б) пункт 1 Постановления изложить в следующей редакции:

«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»;

в) наименование Приложения к Постановлению изложить в следующей редакции:

«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)»;

г) пункт 1 Приложения к Постановлению изложить в следующей редакции:

«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)»;

д) в пункте 3 Приложения к Постановлению слова «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)» заменить словами «лицензируемой деятельности»;

е) в части первой пункта 4 Приложения к Постановлению слова «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)» заменить словами «лицензируемой деятельности»;

ж) подпункт е) части первой пункта 4 Приложения к Постановлению исключить;

з) Приложение к Постановлению дополнить пунктом 5-1 следующего содержания:

«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)»;

и) пункт 6 Приложения к Постановлению изложить в следующей редакции:

«6. Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимает решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии в срок, не превышающий 3 (три) 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»;

к) пункт 7 Приложения к Постановлению изложить в следующей редакции:

«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»;

л) часть первую пункта 9 Приложения к Постановлению изложить в следующей редакции:

«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»;

м) в части второй пункта 9 Приложения к Постановлению словесно-цифровое обозначение «10 (десяти)» заменить словесно-цифровым обозначением «30 (тридцати)»;

н) в части пятой пункта 9 Приложения к Постановлению слова «представлении лицензиатом финансового документа об оплате лицензионного сбора» заменить словами «оплаты лицензиатом лицензионного сбора за переоформление лицензии»;

о) в наименовании главы 3 Приложения к Постановлению слова «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)» заменить словами «лицензируемой деятельности»;

п) в пункте 10 Приложения к Постановлению слова «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)» заменить словами «лицензируемой деятельности»;

р) в наименовании главы 4 Приложения к Постановлению слова «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)» заменить словами «лицензируемой деятельности»;

с) в части первой пункта 11 Приложения к Постановлению слова «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)» заменить словами «лицензируемой деятельности»;

т) в части первой пункта 15 Приложения к Постановлению слова «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)» заменить словами «лицензируемой деятельности»;

у) в приложениях № 1, 2 к Приложению к Постановлению слова «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)» заменить словами «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)».

2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА

А.РОЗЕНБЕРГ

